



# INSTALERT™ hCG Strip Ultra

PASKOWY TEST CIĄŻOWY DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO O CZUŁOŚCI 10 mIU/ml  
Test paskowy do wykrywania hormonu hCG w moczu lub surowicy

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

hCG Strip Ultra jest szybkim, jednostopniowym, jakościowym testem o wysokiej czułości i selektywności przeznaczonym do wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu lub surowicy.

Zasada działania testu oparta jest na metodzie immunochromatograficznej typu „sandwich”, w której wykorzystano unikalne połączenie barwnego koniugatu monoklonalnych przeciwciał i poliklonalnych przeciwciał w fazie stałej. Test wykrywa hCG na poziomie 10 mIU/ml w czasie 3 minut (w przypadku badań z moczu) i 5 minut (w przypadku badań z surowicy).

Wykonanie testu polega na częściowym zanurzeniu paska testowego w badanej próbce. Podczas przemieszczania się próbki wzdłuż absorbentu na pasku testowym, przeciwciała zawarte w koniugacie łączą się z hCG obecnym w próbce, tworząc kompleks antygen-przeciwciała, który przemieszcza się siłami kapilarnymi do strefy zawierającej przeciwciała poliklonalne anty-hCG związane trwale z fazą stałą. Pojawienie się barwnego prążka w strefie testowej wskazuje na obecność hCG w badanej próbce. W przypadku, gdy stężenie hCG w próbce jest mniejsze niż 10 mIU/ml, prążek w strefie testowej nie powstaje. Nadmiar koniugatu przechodzi do strefy kontrolnej, gdzie zostaje związany przez obecne tam przeciwciała, tworząc prążek kontrolny potwierdzający prawidłowe wykonanie i działanie testu. Prążek ten pojawia się zarówno w przypadku wyniku dodatniego, jak i ujemnego.

## SKŁAD ZESTAWU

Zestaw zawiera wyposażenie niezbędne do wykonania 50 testów:

1.	Pasek testowy w szczelnej aluminiowej kopercie ze środkiem suszącym	50 sztuk
2.	Instrukcja wykonania oznaczenia	1 sztuka

Test ciążyowy hCG Strip Ultra należy przechowywać w temperaturze 2 – 30°C. Nie zamrażać testu. Nie używać po terminie ważności.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Test przeznaczony jest tylko do użytku *in vitro*.
2. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny, który przed wyrzuceniem powinien być zniszczony w autoklawie (1 godz.) lub poddany działaniu 0,5–1 % podchlorynu sodu (1 godz.).
3. Podczas oznaczeń używać odzieży ochronnej i jednorazowych rękawiczek.
4. Nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniach, w których wykonywane są oznaczenia.
5. W czasie pracy nie dotykać rękami nosa, ust i oczu.

## PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Test hCG Strip Ultra jest przeznaczony do wykonywania oznaczeń w moczu lub surowicy.

### MOCZ

Do badania należy pobrać pierwszą porcję rannego moczu zawierającego najwięcej hCG. Mocz należy zbierać do czystego naczynia plastikowego lub szklanego, bez konserwantów. Przed oznaczeniem mocz nieprzezroczysty należy odwirować lub przefiltrować albo pozostawić w celu opadnięcia cząsteczek na dno naczynia.

### SUROWICA

Próbki surowicy (nie używać osocza) powinny być pobrane i przechowywane w standardowy sposób (tak, aby nie spowodować hemolizy). Do oznaczeń używać surowicy klarownej, bez hemolizy.

Najlepiej wykonywać oznaczenia ze świeżych próbek moczu czy surowicy. Jeśli jest to niemożliwe, badane próbki można do 48 godzin przechowywać w temp. 2 – 8°C.

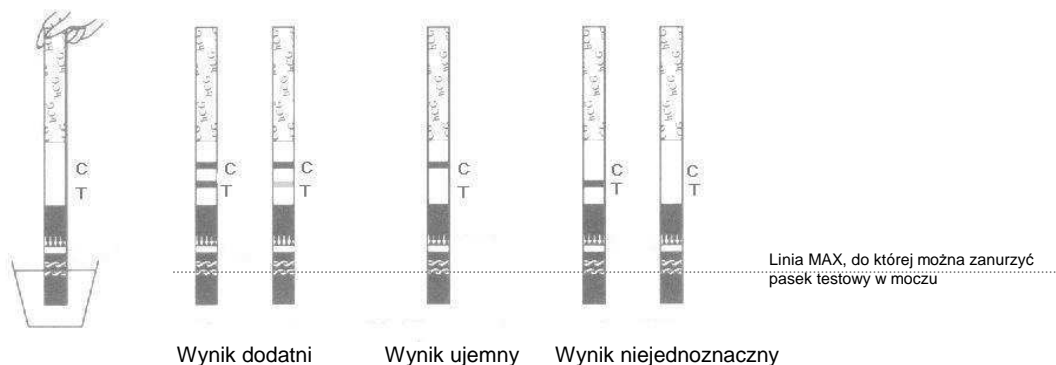
W przypadku, gdy oznaczenie będzie wykonane po czasie dłuższym niż 48 godzin, próbki moczu lub surowicy należy zamrozić w temperaturze –20°C. Unikać rozmrażania i ponownego zamrażania. Przed wykonaniem oznaczenia badane próbki należy całkowicie rozmrozić i dokładnie wymieszać.

## WYKONANIE OZNACZENIA

1. Temperaturę badanych próbek (mocz lub surowicy) i pasków testowych doprowadzić do temperatury pokojowej (15 – 30°C).
2. Wyjąć pasek testowy z aluminiowej koperty.
3. Opisać test nazwiskiem pacjenta lub numerem identyfikacyjnym.
4. Pasek testowy zanurzyć w badanej próbce do odpowiedniej głębokości – **nie zanurzać powyżej strzałek z napisem MAX.**
5. Po upływie **10 – 15 sekund** wyjąć pasek testowy z badanej próbki i umieścić go na poziomej powierzchni.
6. Wynik testu odczytać:
  - a) w przypadku oznaczeń z **mocz** w czasie **3 minut**,
  - b) w przypadku oznaczeń z **surowicy** w czasie **5 minut**.

Nie należy interpretować wyniku testu po czasie dłuższym niż podany czas odczytu wyniku. Ważne jest, aby tło było jasne przed odczytem wyniku.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU



### WYNIK DODATNI:

Pojawiają się dwa barwne prążki w środkowej części paska: C i T.  
**Uwaga:** Intensywność barwy prążka testowego T jest różna w zależności od stężenia hCG w badanej próbce. Dlatego obecność bardzo słabego prążka T należy interpretować jako dodatni wynik testu.

### WYNIK UJEMNY:

Pojawia się tylko jeden prążek: C w środkowej części paska.

### NIJEDNOZNACZNY:

Jeśli w czasie wykonania oznaczenia w okienku wynikowym nie pojawi się żaden barwny prążek, to wynik testu uważa się za niejednoznaczny. W tym przypadku należy powtórzyć oznaczenie używając nowego paska testowego. Przyczyną uzyskania takiego wyniku może być niedokładne przestrzeganie instrukcji wykonania testu lub zniszczenie paska testowego, np. pasek jest po terminie ważności.

## KONTROLA JAKOŚCI

Test zawiera wewnętrzną kontrolę wykonania. Pojawienie się różowego prążka w strefie kontrolnej C, świadczy o odpowiedniej objętości próbki i prawidłowym wykonaniu testu. Jeśli w okienku wynikowym pojawi się zabarwienie tła i zakłóci to możliwość odczytu wyniku, wynik testu może być nieważny. Zaleca się przeprowadzanie oznaczeń z użyciem kontroli dodatniej (zawierającej 10 – 250 mIU/ml hCG) i kontroli ujemnej (zawierającej 0 mIU/ml hCG) w celu weryfikacji prawidłowego działania testu z nowej dostawy.

## OGRANICZENIA METODY

1. Test hCG Strip Ultra jest testem jakościowym. Dlatego przy jego pomocy nie można określić zarówno dokładnego poziomu, jak i stopnia wzrostu hormonu hCG.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu, o niskim ciężarze właściwym, mogą nie zwierać odpowiedniego poziomu hCG. Jeśli istnieje podejrzenie ciąży, oznaczenie należy wykonać 48 godzin później ze świeżej próbki porannego moczu.
3. Bardzo niskie poziomy hCG (poniżej 50 mIU/ml) są obecne w moczu lub surowicy krótko po zapłodnieniu. Z powodu znacznej liczby naturalnych poronień w I trymestrze ciąży, słabododatnie wyniki testu powinny być potwierdzone poprzez wykonanie oznaczenia 48 godzin później z pierwszej porannej próbki moczu lub surowicy.
4. Test w sposób wiarygodny wykrywa hCG w stanie nienaruszonym do stężenia 500 000 mIU/ml, natomiast jest niewiarygodny w przypadku wykrywania produktów rozkładu hCG, włącznie z wolnym beta hCG i fragmentami rdzenia beta. Natomiast oznaczenia ilościowe stosowane do wykrywania hCG mogą wykryć produkty rozkładu hCG, dlatego może wystąpić niezgodność z wynikami szybkiego testu.
5. Oprócz przypadków ciąży, podwyższone poziomy hCG wykrywa się również u pacjentów ze schorzeniami tkanki trofoblastycznej oraz w przypadkach nowotworów niefoblastycznych: guz jądra, rak prostaty, rak piersi, rak płuc. Przed wykonaniem oznaczenia należy wykluczyć takie przypadki.
6. Bardzo wczesna ciąża może dawać wynik ujemny z powodu niskiego poziomu hCG (poniżej czułości testu). Jeśli jednak istnieje podejrzenie ciąży, oznaczenie powinno być wykonane 48 godzin później ze świeżej próbki porannego moczu.
7. Próbki pochodzące od pacjentów, którzy przyjmują preparaty do diagnostyki lub terapii, zawierające monoklonalne przeciwciała, mogą zawierać HAMA (ludzkie przeciwciała skierowane przeciwko mysim przeciwciałom). Takie próbki mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne.
8. Każdy wynik powinien być zweryfikowany przez lekarza w porównaniu z innymi danymi klinicznymi.

## WARTOŚCI OCZEKIWANE

U zdrowych kobiet niebędących w ciąży i u zdrowych mężczyzn spodziewane są wyniki ujemne. U zdrowych kobiet ciężarnych hormon hCG jest obecny w próbkach moczu i surowicy. Stężenie hCG znacznie się różni w zależności od wieku ciąży i u poszczególnych osób. Test hCG Strip Ultra ma czułość 10 mIU/ml i wykrywa ciążę w pierwszym dniu po terminie spodziewanej miesiączki.

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

### DOKŁADNOŚĆ

Przeprowadzono badania kliniczne dwoma rodzajami testów: hCG Strip Ultra i innym szybkim, powszechnie dostępnym testem ciążowym. Przebadano 200 próbek moczu i obydwo testami uzyskano 100 wyników dodatnich i 100 wyników ujemnych. Przebadano również 200 próbek surowicy i obydwo testami otrzymano 100 wyników dodatnich i 100 wyników ujemnych. Uzyskane wyniki świadczą o ponad 99% dokładności testu hCG Strip w porównaniu z innym powszechnie dostępnym testem. Wyniki badań przedstawiono w tabelach poniżej:

Badanie z <b>mocz</b>	Inny test ciążowy		Suma wyników	
	Wyniki	Dodatnie		Ujemne
hCG Strip Ultra	Dodatnie	100	0	100
	Ujemne	0	100	100
Suma wyników		100	100	200

Czułość: 100% (96% - 100%).  
 Swoistość: 100% (96% - 100%).  
 Dokładność: 100% (98% - 100%).

Badanie z surowicy		Inny test ciążyowy		Suma wyników
Wyniki		Dodatnie	Ujemne	
hCG Strip	Dodatnie	100	0	100
	Ujemne	0	100	100
Suma wyników		100	100	200

Czułość: 100% (96% - 100%).  
 Swoistość: 100% (96% - 100%).  
 Dokładność: 100% (98% - 100%).

#### CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ

Czułość testu hCG Strip Ultra została ustawiona na 10 mIU/ml hCG zgodnie z WHO International Standard. Do badanego moczu zawierającego hCG na poziomie 0 i 10 mIU/ml zostały dodane substancje mogące potencjalnie interferować. Nie stwierdzono reakcji krzyżowych z innymi hormonami takimi, jak: LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml), TSH (1 000 µIU/ml).

#### INTERFERENCJE






Nie stwierdzono także interferencji z substancjami podanymi poniżej:






Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Acetaminophen	20 mg/dl	Caffeine	20 mg/dl
Acetylsalicylic acid	20 mg/dl	Gentisic acid	20 mg/dl
Ascorbic acid	20 mg/dl	Glucose	2 g/dl
Atropine	20 mg/dl	Hemoglobin	1 mg/dl
Bilirubin (serum)	40 mg/dl	Triglycerides (serum)	1200 mg/dl
Bilirubin (urine)	2 mg/dl		

#### LITERATURA

- Balzer FR *Hormonal evaluation of early pregnancy*, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
- Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis *Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte*, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40 (3): 537-540
- Braunstein GD, J Rasor, H Danser, D Adler, ME Wade *Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy*, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126 (6): 678-681
- Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman *Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy*, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking *Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy*, Obstet. Gynecol. 1984, 64(3): 391-394
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman *Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma*, Obstet. Gynecol. 1977; 50 (2): 172-181
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross *Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms*, Ann. Intern. Med. 1973; 78(1): 39-45

#### TŁUMACZENIE UŻYTYCH SYMBOLI

	Uwaga, zapoznaj się z instrukcją użycia
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Temperatura przechowywania
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel

	Liczba testów w opakowaniu
	Data ważności
	Nr serii
	Nr katalogowy
	Test do jednokrotnego użycia

Wytwórca: Innovacon, Inc., 9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA 92121, USA

Dystrybutor: Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Sp. k., ul. T. Zana 4, 04-313 Warszawa, tel./fax: (22) 673 13 60, 61

06.11.2012 / 2012-06-21